

平成 28 年度第 10 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 29 年 2 月 1 日 (水) 17:04~17:18

場 所 : 千葉労災病院 外来診療棟 3階小会議室

出席者 ◎鈴木　宏 ○松原　史典 田中　武継 中島　文毅
 玉置　秀成 長沼　民子 鷲津　正裕 北野　雅之
 平井　俊行 深谷　みどり

(◎：委員長) (○：副委員長)

欠席者： 田中 武継(議題(1)～(3))、平賀 陽之、嶋崎 秀州、
深谷 みどり(議題(1)～(3))

議題(1) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討（第Ⅲ相試験）

【審議内容】 治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

議題(2) アステラス製薬株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とする ASP1941 の第Ⅲ相試験

【審議内容】 治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

議題(3) MSD 株式会社からの依頼による、アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 の 第Ⅲ相二重盲検比較試験／二重盲検並行群間長期試験

【審議内容】 治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否についての審議を行った。

【審議結果】 承認

議題(4) ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした
Tanezumab の第 3 相試験

【審議内容】 被験者募集手順に関する資料の変更について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

【報告内容】 治験実施計画書等修正報告書について報告された。
損害保険付保証明書を更新について報告された。